



⑮ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 195 40 919 A 1**

⑤① Int. Cl.⁸:
A 61 F 2/04
A 61 M 25/01
A 61 M 25/04

DE 195 40 919 A 1

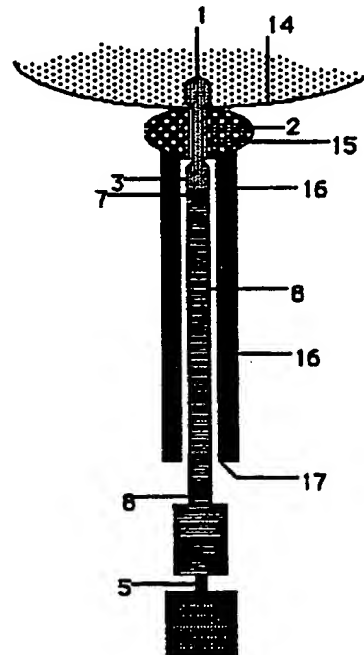
⑳ Aktenzeichen: 195 40 919.1
㉔ Anmeldetag: 3. 11. 95
㉕ Offenlegungstag: 7. 5. 97

㉑ Anmelder:
Sachse, Hans, Prof. Dr.med., 90425 Nürnberg, DE
㉒ Vertreter:
Richter, B., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 90491 Nürnberg

㉓ Erfinder:
gleich Anmelder

⑤④ Anordnung zum Offenhalten des Urindurchflusses durch die Harnröhre

⑤⑦ Die Erfindung betrifft eine Anordnung zum Offenhalten des Urindurchflusses durch die männliche Harnröhre mit einem Intraurethralkatheter (IUC) (1-3), der eine über seine Länge sich erstreckende Durchflußmöglichkeit (22) für den Urin aufweist und dessen Länge kürzer als die Länge der Harnröhre (16) ist und der mit keinem seiner Enden aus der Harnröhrenmündung hervorragt, wobei ferner zur Anordnung ein Transportmittel für das Einbringen des IUC in die Harnröhre gehört. Um eine solche Anordnung in der Herstellung kostengünstiger und in der Handhabung praktikabler zu gestalten, sowie Patientenbeschwerden zu verringern, ist vorgesehen, daß an zumindest einem Ende des IUC (1-3), das bei in den Körper eingesetztem IUC dessen artzseitiges Ende (3) ist, und am patientenseitigen Ende des Transportmittels miteinander korrespondierende Vorrichtungen zur Herstellung einer lösbaren Verbindung zwischen dem IUC und dem Transportmittel vorgesehen sind und daß für das Herstellen und Auslösen dieser Verbindung eine Betätigung vorgesehen und so nach außen geführt ist, daß sie vom Arzt erfaßbar und manipulierbar ist.



DE 195 40 919 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 03. 97 702 019/234

17/24

Die Erfindung betrifft eine Anordnung zum Offenhalten des Urindurchflusses durch die männliche Harnröhre mit einem Intraurethalkatheter (IUC), der eine über seine Länge sich erstreckende Durchflußmöglichkeit für den Urin aufweist und dessen Länge kürzer als die Länge der Harnröhre ist und der mit keinem seiner Enden aus der Harnröhrenmündung herausragt, wobei ferner zur Anordnung ein Transportmittel für das Einbringen des IUC in die Harnröhre gehört (Oberbegriff des Anspruches 1). Solche Anordnungen sind aus US-PS 4,973,401 und EP-Anmeldung 0 593 948 bekannt. Dabei befindet sich der Intraurethalkatheter (im folgenden der Einfachheit halber stets "IUC" genannt) in dem die Prostata und den inneren Schließmuskel durchsetzenden Bereich der Harnröhre. Auch ist das Einlegen von Metallspiralen durch die Harnröhre hindurch in die gewünschte Position des Harnröhrenbereiches bekannt. Das Einbringen und Entfernen der vorgenannten Metallspiralen und des IUC ist sehr aufwendig. Es sind in der Regel endoskopische Maßnahmen und die Verwendung von Haken oder Zangen und eine Anästhesie erforderlich. Dies ist insgesamt sehr kosten- und zeitintensiv, sowie für den Patienten entsprechend belastend. Das hiermit erreichte Ziel des Offenhaltens der Harnröhre mit einer gleichzeitigen Vermeidung von aufsteigenden Infektionen der Harnwege ist also mit entsprechenden Nachteilen verbunden. Die vorerwähnten aufsteigenden Infektionen ergäben sich bei der Verwendung eines Dauerkatheters, der durch die Harnröhre hindurch so weit eingeführt wurde, bis seine Spitze die Blase erreichte, so daß dann der Blasenurin durch den aus der Harnröhrenmündung herausragenden Dauerkatheter nach außen abgeleitet werden konnte. Bei einer solchen Katheterurinaireleitung stellte sich schon nach kurzer Zeit der schwerwiegende Nachteil ein, daß Infektionskeime von der Harnröhrenmündung entlang der Katheterwände blasenwärts aufstiegen und Prostata und Blase infizierten. Die Heilung solcher Infektionen ist schwierig, langwierig und kostenintensiv und bei resistenten Erregern u. U. gar nicht möglich.

Die Aufgaben- bzw. Problemstellung der Erfindung besteht darin, eine Anordnung gemäß dem Oberbegriff des Anspruches 1 gegenüber den beschriebenen, bekannten Anordnungen einfacher, in der Herstellung kostengünstiger und vor allem in der Handhabung praktikabler zu gestalten. Auch sollen die Beschwerden des Patienten gegenüber der Handhabung von Anordnungen nach dem Stand der Technik wesentlich verringert und außerdem die Ausgestaltungen und Einsatzmöglichkeiten des IUC verbessert werden.

Zur Lösung dieser Aufgaben- bzw. Problemstellung ist zunächst, ausgehend vom eingangs genannten Oberbegriff des Anspruches 1, gemäß dem Kennzeichen des Anspruches 1 vorgesehen, daß an zumindest einem Ende des IUC, das bei in dem Körper eingesetztem IUC dessen arztseitiges (distales) Ende ist, und am patientenseitigen (proximalen) Ende des Transportmittels miteinander korrespondierende Vorrichtungen zur Herstellung einer lösbaren Verbindung zwischen IUC und Transportmittel vorgesehen sind, und daß für das Herstellen und Auslösen der Verbindung eine Betätigung vorgesehen und so nach außen geführt ist, daß sie vom Arzt erfaßbar und manipulierbar ist. Hiermit ist das Einbringen und Herausnehmen des IUC in die gewünschte Position bzw. aus dieser Position heraus wesentlich einfacher durchzuführen als beim erläuterten Stand der

Technik, z. B. nach US-PS 4,973,301. Insbesondere ist der hierzu erforderliche apparative Aufwand geringer und kann im Durchmesser so klein gehalten werden, daß das betreffende Transportmittel ohne Gefahr einer Überdehnung mit Verletzung der Harnröhre und ohne entsprechende Schmerzen für den Patienten eingebracht und herausgenommen werden kann. Der Einsatz eines Endoskopes bzw. -schaftes ist nicht erforderlich. Vielmehr genügt in den meisten Fällen eine gefühlsmäßige Kontrolle oder eine Röntgenkontrolle dahingehend, an welcher Stelle der Harnröhre sich der IUC befindet. Ist die gewünschte Stelle erreicht, so braucht der behandelnde Arzt lediglich durch die genannte Betätigung die Verbindung zwischen IUC und Transportmittel zu lösen und dieses dann aus der Harnröhre herauszuziehen. Für den Fall, daß der IUC versehentlich zu weit in die Harnröhre eingeführt sein sollte, kann er mittels des Transportmittels wieder ein entsprechendes Stück in Richtung zur Harnröhrenmündung zurückgezogen werden, bis er die gewünschte Position einnimmt. Dies ist mit der Lehre von US-PS 4,973,301 und auch EP-Anmeldung 0 593 948 nicht oder nur mit dem Risiko einer Unsicherheit möglich, da dort für das Herausziehen des IUC in Richtung zur Harnröhrenmündung nur ein am distalen Ende des IUC angebrachter Faden dient, der aber nur erfaßt werden kann, wenn zuvor das Transportmittel aus der Harnröhre herausgezogen wurde. Ferner stellt ein solcher Faden eine ständige Infektbrücke für eine aufsteigende Infektion dar. Während die vorgenannten Literaturstellen für das Einbringen des IUC in die Harnröhre eine relativ aufwendige Konstruktion vorsehen und ferner für das Herausziehen des IUC in Richtung zur Harnröhrenmündung noch ein weiteres Mittel, nämlich den vorgenannten Faden, aufweisen müssen, erfolgt beim Gegenstand der Erfindung der Transport des IUC sowohl in Richtung zur Blase als auch in Richtung zur Harnröhrenmündung hin mit ein und demselben Transportmittel. Der IUC ragt nicht aus der Harnröhre nach außen vor. Dies gilt für sämtliche Ausführungsformen nach der Erfindung. In dem Zusammenhang ist es auch für den Patienten wesentlich angenehmer, einen nur relativ kurzen IUC in seinem Körper zu haben als einen langen Dauerkatheter, der von der Blase her durch die gesamte Harnröhre nach außen verläuft. Der Durchfluß durch den IUC kann eine zentrische Öffnung sein. Auch sind mehrere in Längsrichtung des IUC verlaufende Durchflußkanäle möglich.

Der IUC nach der Erfindung ist in einer bevorzugten Ausführungsform nach Anspruch 2 in seiner effektiv wirksamen Länge auf die Länge der Verengung der Harnröhre abgestimmt, die beseitigt werden soll oder auf die Länge eines bestimmten Abschnittes des Harnröhrenbereiches abgestimmt und daß der Außendurchmesser des IUC etwa dem Innendurchmesser einer gesunden, nicht verengten Harnröhre entspricht. Ein solches Einsatzstück ist gemäß Anspruch 1 kürzer als die Harnröhre und hält sich von selbst in der Harnröhre. Es besitzt ein oder mehrere Durchflußöffnungen und ist dabei bevorzugt röhrenförmig. Wie es aus den nachstehenden Ausführungen näher hervorgeht, kann es auf spezielle Einsatzzwecke abgestimmt sein und wird vom Arzt mit dem jeweiligen Transportmittel durch die Harnröhre hindurch in deren verengte Stelle, z. B. in eine operierte Harnröhrenenge oder in die jeweils gewünschte Stelle eingesetzt. Nach diesem Einsetzen wird die Verbindung zwischen dem IUC (in der Praxis teilweise auch als "Harnröhrenstent" bezeichnet) gelöst.

Die Anordnung in der erfindungsgemäßen Ausfüh-

nung nach Anspruch 3 dient der Vermeidung aufsteigender Infektionen im Prostatabereich. Dieser Intraurethral-katheter ist der Abkürzung halber als "IUCI" bezeichnet. Hiermit wird bei eingesetztem IUCI für eine bewußte Inkontinenz über die Länge des Harnröhrenbereiches in der Prostata und den beiden Schließmuskeln gesorgt. Durch diese Offenhaltung beider Schließmuskeln und der Prostata wird in besonders sicherer und vorteilhafter Weise für eine Inkontinenz und damit für eine ständige Urinabflußmöglichkeit aus der Blase durch die Harnröhre nach außen gesorgt. Damit ist zugleich eine aufsteigende Harnwegsinfektion vermieden, was auch bei allen übrigen Ausführungsmöglichkeiten der Erfindung gegeben ist, denn auch in diesen Fällen läuft der aus dem betreffenden IUC abfließende Urin die Innenwand der Harnröhre entlang und spült etwaige, durch die Harnröhrenmündung eingetretene Keime wieder hinaus. Die Notwendigkeit einer ununterbrochenen Ableitung des Blasenurins und die strikte Vermeidung einer aufsteigenden Harnwegsinfektion ergibt sich häufig bei Kranken, die auf einer Intensivstation liegen und ein erhöhtes Infektionsrisiko haben.

Statt der vorgenannten Anordnung nach Anspruch 3 kann gemäß Anspruch 4 eine effektiv wirksame Länge des IUC auch in der Weise vorgesehen sein, daß sie sich in eingesetzter Lage nur über die Länge der Prostata einschließlich des inneren Schließmuskels erstreckt, sofern dies medizinisch angebracht ist. Hierbei wird der äußere Schließmuskel nicht offengehalten, d. h. er bleibt in der Miktionspause geschlossen. Die vorgenannte Anordnung der Erfindung ist abgekürzt als "IUCP" bezeichnet. Hierbei wird bewußt nur der vorgenannte Bereich offengehalten. Ein solcher IUCP ist bei Blasenentleerungsstörungen aufgrund einer vergrößerten Prostata und einer sich hierdurch ergebenden Verengung der Harnröhre verwendbar. Dabei kann der Patient mit seinem äußeren Schließmuskel, der intakt ist, den Urinaustritt freigeben oder stoppen.

Es ist aber auch gemäß Anspruch 10 eine Anordnung des IUC im Bereich der vorderen Harnröhre, also unter Ausschluß des Prostatabereiches möglich, die als "IUCU" bezeichnet ist. Die Anordnung nach Anspruch 8 dient der bewußten Offenhaltung eines Abschnittes der vorderen Harnröhre nach einer Operation, mit der eine Harnröhrenverengung beseitigt worden ist. Bei einer operativ beseitigten Harnröhrenenge soll durch die Anordnung der Erfindung in Form des IUCU die Harnröhre in diesem Bereich so lange an einem Wiederaufwachsen gehindert werden, bis sich das umgebende Gewebe dauerhaft gefestigt hat. In diesem Fall erstreckt sich der IUCU lediglich über die Länge der betreffenden Verengung bzw. des operierten Bereiches der Harnröhre.

Es liegt im Ermessen des Arztes, welche der vorstehend erläuterten Ausgestaltungen des IUC er jeweils einsetzt. In sämtlichen Fällen ist vorteilhafterweise die Bewegung des IUC in die und aus seiner Arbeitsposition mit den Merkmalen des Anspruches 1 möglich.

Alle vorgenannten Ausführungen des IUC können mit dem Transportmittel in die Harnröhre bis in die gewünschte Position eingeführt werden. Die Außendurchmesser der Transportmittel nach der Erfindung sind in keinem Fall größer als der Durchmesser des IUC. Es wird also mit der Erfindung die Harnröhre wesentlich weniger gedehnt als beim Einsatz der Mittel nach dem Stand der Technik.

Die Merkmale des Anspruches 12 stellen eine weitere, bevorzugte Ausführungsform der Erfindung in Form des als IUCU dar, die sich aufgrund der hiermit ermög-

lichten Änderung der Konfiguration des IUCU besonders gut zu dessen Positionierung innerhalb einer operierten Harnröhrenverengung eignet.

Anspruch 13 sieht als bevorzugte Ausführung des Transportmittels zum Einbringen und wieder Herausnehmen des IUC einen Transportkatheter vor. Im Gegensatz zu dem eingangs genannten, dem Urinabfluß dienenden üblichen Harnröhrendauerkatheter befindet der hier vorgesehene Transportkatheter sich nur kurzfristig innerhalb der Harnröhre, nämlich beim Einbringen und wieder Herausnehmen des IUC in die oder aus der Harnröhre. Der Transportkatheter trägt sowohl seinen Anteil der lösbaren Verbindungsmittel, als auch die von außen zu handhabende Betätigungsvorrichtung, mit der die Verbindung zum arztseitigen Ende des IUC hergestellt und gelöst werden kann.

Die Erfindung betrifft ferner verschiedene Ausführungen der vorgenannten Verbindungsmittel des IUC mit dem Transportkatheter oder davon getragenen Vorrichtungen für das Herstellen und Lösen der genannten Verbindung. So kann beispielsweise innerhalb des Transportkatheters ein Mandrin vorgesehen sein, der einerseits mit dem Transportkatheter und andererseits mit dem arztseitigen Ende des IUC lösbar verschraubt ist (Anspruch 15 und folgende).

Zu weiteren Ausgestaltungen und Merkmalen der Erfindung wird auf die übrigen Unteransprüche sowie auf die nachfolgende Beschreibung und die zugehörige Zeichnung von erfindungsgemäßen Ausführungsmöglichkeiten Bezug genommen. In der Zeichnung zeigt, und zwar jeweils in einem Längsschnitt:

Fig. 1 das Prinzip der Erfindung einschließlich des an die Prostata angrenzenden Bereiches der Blase mit eingeführtem Transportkatheter, wobei Transportkatheter und IUC in der Draufsicht dargestellt sind,

Fig. 2 die Darstellung gemäß Fig. 1 mit zusätzlichem Kondomurinal nach Herausnahme des Transportkatheters mit abgeleitetem Urin,

Fig. 2a eine Abwandlung der vorgenannten Ausführung,

Die nachfolgend erläuterten Fig. 3 bis 10 sind jeweils in einem gegenüber Fig. 1, 2 größeren Maßstab gezeichnet.

Fig. 3 ein Ausführungsbeispiel (IUCI) der Erfindung mit einer Schraubverbindung,

Fig. 4 eine Abwandlung der Ausführungsform nach Fig. 3 mit einer Wegfindsonde,

Fig. 5 ein weiteres Ausführungsbeispiel der Erfindung mit einer Klemmverbindung,

Fig. 6 eine weitere Ausführungsform der Erfindung mit einer Ballon-Verbindung,

Fig. 7 und 8 eine weitere Ausführung der Erfindung mit einem in seiner Länge und Querdurchmesser veränderbaren IUCU für die operierte Harnröhrenverengung,

Fig. 9 und 10 jeweils weitere Ausgestaltungen der Erfindung.

Das vorübergehende Offenhalten des Urinabflusses aus der Blase mittels eines IUCI, und zwar in einfacher Weise (sei es mit oder ohne optische Kontrolle) ist in einem ersten Ausführungsbeispiel anhand der Positionierung eines solchen IUCI im Bereich Prostata mit innerem Schließmuskel und äußerem Schließmuskel der Harnröhre dargestellt. Ein hier relativ starrer IUCI besteht aus einem patientenseitigen, bevorzugt verdickten Ende 1, einem arztseitigen, ebenfalls bevorzugt verdickten Ende 3 und einem dazwischen befindlichen, bevorzugt verjüngten Abschnitt 2. Ein Ende oder beide Enden

des IUC sind als Gegenverbindungsmittel für das Verbinden des IUC mit dem Transportmittel ausgestaltet. Mehrere Ausführungsmöglichkeiten solcher Verbindungsmittel sind nachfolgend erläutert. Die Teile 1—3 dieses etwa "Hantelförmigen" sind aus einem der gewünschten Härte entsprechenden Kunststoff hergestellt. Im Gegensatz zum o.g. Stand der Technik sind ihre verdickten Enden kompakt. Sie können aber wie eine der bekannten Halterungsmöglichkeiten für Katheterspitzen wie nach Malekot, Pezzer, Casparete ausgebildet sein. Der IUC, hier ein IUCI, besitzt in seiner Längsrichtung durchgehende Durchflüsse bzw. Kanäle, hier einen zentrischen Kanal 22, durch den der Blasenurin 25 aus der Blase 14 in das Lumen 29 der Harnröhre 16 fließt und von dieser nach außen tritt, z. B. in die Harnröhrenmündung 17 umgebendes Kondomurinal 18. Es ist ersichtlich, daß der IUCI 1—3 den Bereich 15 der Prostata mit innerem Schließmuskel durchsetzt, der in der Zeichnung nicht gesondert dargestellt ist und etwa bei der Position 15' gelegen ist. Dies gilt auch für den Bereich des äußeren Schließmuskels 15". Somit wird der gesamte Blasenschließmuskelbereich mittels des IUCI offen gehalten, um den vorgenannten Urinabfluß zu sichern. Falls erforderlich, kann entsprechend der Länge des IUC in Form eines IUCP auch lediglich die prostatistische Harnröhre und der Bereich des inneren Schließmuskels offengehalten werden (nicht dargestellt).

Der IUCI wird mittels eines Transportkatheters 8 in seine in Fig. 1, 2 dargestellte Position gebracht. Zwischen dem Transportkatheter 8 oder einer von ihm mitgeführten Vorrichtung einerseits und dem artzseitigen Ende des IUC andererseits ist eine in Fig. 1 nur mit Ziffer 7 schematisch angedeutete, lösbare Verbindung vorgesehen, die für das Einbringen des IUC in die gewünschte Position (siehe hierzu auch die Variante der Erfindung gemäß den Fig. 7, 8) geschlossen ist und danach gelöst wird, um den Transportkatheter 8 und die ggf. an ihm vorgesehene Vorrichtung aus der Harnröhre herausziehen zu können.

Der IUC kann auch eine andere Ausgestaltung und Formgebung haben als in den Fig. 1, 2 dargestellt. Generell gilt, daß ein Transportmittel nach der Erfindung mit jedem IUC zusammen eingesetzt werden kann, der die Bedingungen des Anspruches 1 erfüllt und zumindest an einem Ende ein Verbindungsmittel aufweist, das mit dem zugehörigen Gegenverbindungsmittel des Transportmittels lösbar koppelbar ist. Es sind also nicht nur die in den Ausführungsbeispielen erläuterten IUC einsetzbar, sondern die Erfindung kann bei allen in Frage kommenden, z. B. auch bei bereits auf dem Markt befindlichen IUC eingesetzt werden, sofern diese mit einer Verbindungsmöglichkeit mit dem zugehörigen Transportmittel ausgerüstet sind.

Ferner kann auch eine andere Ausgestaltung des IUC für den Fall vorgesehen sein, daß er sich nicht innerhalb des Harnröhrenbereiches der Prostata und deren Schließmuskel befindet, sondern innerhalb des vorderen Bereiches der Harnröhre, hier als IUCU bezeichnet (siehe hierzu Fig. 7, 8 und dazugehörige Erläuterung).

Gemäß Fig. 2a kann der IUC mit seinem artzseitigen Ende weiter in die Harnröhre, d. h. in Richtung zur Harnröhrenmündung hin vorragen als es in Fig. 2 dargestellt ist. Diese Ausführung kann dann gewählt werden, wenn für die lösbare Ankoppelung des Transportmittels eine solche Verlängerung des betreffenden IUC-Endes erforderlich oder zumindest von Vorteil ist.

Fig. 3 zeigt des Prinzip der Ausbildung eines IUCI nach Fig. 1, 2 mit einer lösbaren Verbindung zwischen

IUCI 1—3 einerseits und dem Transportkatheter 8 andererseits in Form einer Verschraubung. Hierzu ist mit dem Transportkatheter 8 ein Mandrin 5 im artzseitigen Bereich bei 10 verschraubt. Außerdem besteht eine Verschraubung zwischen dem patientenseitigen Ende 5, des Mandrins und dem IUCI, und zwar hier mittels eines Metallringes 26, der in das artzseitige Ende 3 des IUCI fest eingelassen ist und ein Innengewinde aufweist, das mit einem Außengewinde 44 des Mandrinendes 5' im Gewindeeingriff ist. Sind die vorgenannten Schraubverbindungen 10 und 7 hergestellt, so kann durch Einbringen des Transportkatheters 5 in die Harnröhre mit Hilfe seiner Handhabe 9 und 11 der IUCI in die gewünschte Position gemäß Fig. 3, d. h. in die Harnröhre gebracht werden. Danach werden durch Drehen an der Handhabe 11 des Mandrins 5 die Schraubverbindungen 10 und 7 gelöst. Der Mandrin 5 und auch der Transportkatheter 8 können aus der Harnröhre herausgezogen werden.

Der Mandrin 5 kann als Hohlmandrin mit einem Lumen 6 ausgebildet sein und artzseitig und damit außerhalb des Patienten einen Ansatzstutzen 13 für das Einspritzen eines Röntgenkontrastmittels oder eines Gleitmittels aufweisen.

Zwischen dem artzseitigen Ende 3 des IUC und dem patientenseitigen Ende des Transportkatheters 8 kann eine Sperre 12 vorgesehen sein, die aus Vorsprüngen am Transportkatheter und diese Vorsprünge aufnehmenden Vertiefungen am IUC bestehen und ein unbeabsichtigtes Verdrehen des IUC und des Transportkatheters um ihre gemeinsame Längsachse zueinander verhindern.

Die Ausführungsform gemäß Fig. 4 entspricht im wesentlichen der Ausführung gemäß Fig. 3. Zusätzlich ist noch eine Wegfindsonde 19 im Lumen 6 des Hohlmandrins 5 vorgesehen, die artzseitig in einer Handhabe 23 und patientenseitig in einer Spitze endet. Diese Wegfindsonde erleichtert die Zentrierung des Mandrins für das Entfernen des IUC mit seinem Ende 5, beim Einbringen in den Gewindeteil des IUC, d. h. für den Eingriff der beiden Gewinde 26 und 44 ineinander, wobei sich des trichterförmige Ende 3 des IUC günstig auswirkt, das in diesem Ausführungsbeispiel von der Unterseite des Metallringes 26 (siehe hierzu auch Fig. 3) gebildet ist.

An dieser Stelle sei vermerkt, daß man bei den Ausführungen nach Fig. 3 und 4 auf die untere Verschraubung 10 zwischen Mandrin 5 und dem Transportkatheter verzichten könnte, sofern der Mandrin mit seiner Handhabe 11 oder einem anderen Widerlager direkt an der Unterseite 8' des Transportkatheters 8 anliegt.

Bei der Ausführung nach Fig. 5 dient zur lösbaren Verbindung des IUC mit dem Transportkatheter 8 eine Klemmvorrichtung. Hierzu ist innerhalb des Lumens des Transportkatheters statt des Mandrins 5 eine Retraktorhülse 21 und ein dazu in Längsrichtung der Hülse verschiebbarer Retraktorkeil 20 vorgesehen, der über seinen Schaft 20' in seiner Längsrichtung von einer außerhalb der Harnröhre befindlichen, in der Zeichnung nicht dargestellten Handhabe verschiebbar ist. Die Retraktorhülse 21 ist mit dem Transportkatheter 8 fest verbunden. Dies kann durch ein Verkleben des Transportkatheters mit der Retraktorhülse außerhalb der Harnröhre geschehen (nicht dargestellt). Statt dessen kann auch der Transportkatheter mit der Retraktorhülse außerhalb der Harnröhre verschraubt werden. Der in Fig. 5 blasenwärts gelegene Bereich 27 der Retraktorhülse 21 ist so ausgebildet, z. B. mittels Längsschlitze, daß er mit dem Herunterziehen des Retraktorkeiles 20 sich auseinanderspreizt und gegen das Widerlager 43

oder auch lediglich an der Innenwand des IUC klemmend anliegt. In dieser Klemmlage befindet sich der Retraktorkeil 20 etwa auf der Höhe des Widerlagers 43. Soll die vorgenannte Verbindung gelöst werden, so genügt ein Verschieben des Schaftes 20' blasenwärts und damit des Retraktorkeiles 20 in die in Fig. 5 dargestellte Position. Gegen den Widerstand von 8 werden 21, 20', 20 entfernt und damit die Verbindung gelöst. Der IUC bleibt zurück.

In der Ausführung nach Fig. 6 dient zur lösbaren Verbindung des Transportkatheters 8 mit dem IUCI 1-3 statt des Mandrins 5 ein aufblasbarer Ballon 35 eines Ballonkatheters 32. Dieser Ballon 35 ist durch einen Auffüllkanal 34 entweder mit einem gasförmigen oder einem flüssigen Medium füllbar, wobei das artzseitige Ende des Auffüllkanals 34 durch einen Stöpsel 33 abschließbar ist. Bei gefülltem Ballon 35 ist die Verbindung zwischen Harnröhrentent und Transportkatheter hergestellt. Die Verbindung zwischen dem Transportkatheter 8 und dem Ballonkatheter 32 wird durch Verkleben außerhalb der Harnröhre hergestellt. Wird das gasförmige oder flüssige Medium aus dem Ballon durch Herausziehen des Stöpsels 33 entfernt, so fällt der Ballon 35 in sich zusammen und der Ballonkatheter 32 kann aus dem Transportkatheter 8 gezogen werden. Für den Rückholvorgang wird eine der Wegfindsonde 19 entsprechende, nicht dargestellte Wegfindsonde für den Ballonkatheter 34 durch dessen Lumen vorgeschoben, so daß die Wegfindsondenspitze aus der Ballonkatheterspitze herausragt und dann beim Schieben blasenwärts ihren Weg in das trichterförmige Ende des IUC der Fig. 6 findet.

Anhand des Ausführungsbeispiels der Fig. 7 und 8 ist zum einen eine andere Ausgestaltung des IUC und ferner auch eine andere Positionierung des IUC als in den vorhergehenden Ausführungsbeispielen dargestellt. Der IUCU befindet sich hier nicht in dem Harnröhrenbereich, der von der Prostata und deren Schließmuskel umgeben ist, sondern im Bereich der vorderen Harnröhre. Dies ist dann vor allem nötig, wenn die Harnröhre nach einer Operation einer Harnröhrenverengung zeitweise offengehalten werden soll.

Der hier mit 30 bzw. 31 bezeichnete, schlauchartig ausgebildete IUCU besteht aus einem elastischen Material. Er ist an seinem blasenseitigen Ende mit einem Widerlager 4 und an seinem artzseitigen Ende ebenfalls mit einem Widerlager 7 aus den vorhergehenden Ausführungsbeispielen entspricht und innenseitig ein Gewinde 26 aufweist. An einem in seiner Längsrichtung zum Transportkatheter verschiebbaren Mandrin 5 ist das Schraubgewinde 44 vorgesehen, das mit dem Gewinde 26 in Eingriff bringbar ist.

Innerhalb des Mandrins 5 befindet sich ein Schieberbolzen 47. Nach Verschraubung des Mandrins 5 mit dem IUCU im Bereich 5" wird durch Verschieben des Schieberbolzens in Richtung zum Patienten hin und Angriff des Kopfes 47, des Schieberbolzens an einem Widerlager 4 des IUC dieser entsprechend gestreckt (siehe Fig. 7). Hiermit ist seine gemäß Fig. 8 vorgegebene, mehr ovale Form ausgeglichen und der IUCU in der Formgebung gemäß Fig. 7 in den Bereich der operierten Harnröhre einführbar. Für den Einführvorgang sind Mandrin 5 und Schieberbolzen 47 fest miteinander außerhalb der Harnröhre verbunden (nicht dargestellt). Nach richtiger Positionierung wird die Verbindung zwischen Mandrin 5 und Schieberbolzen gelöst. Mit dann fehlender Streckung versucht IUCU in seine vorgegebene Form 31

(Fig. 8) zurückzukehren und klemmt sich so von selbst in den Operationsbereich der Harnröhre ein. Eine andere Form dieser Streckung ist auch dadurch erreichbar, daß der Mandrin 5 über ein sehr langes Schraubgewinde 24 verfügt und seine Spitze 5" im entspannten Zustand des IUCU bis in dessen Spitzenbereich reicht (nicht dargestellt) und der Mandrin 5 solange in das Gewinde 24 nach oben eingedreht wird, bis seine Spitze 5" über ein Widerlager oder dergleichen den IUCU strecken kann. Wird dagegen der Mandrin 5 entsprechend weit nach unten geschraubt, so nimmt der IUCU 30 wieder die vorgegebene Form 31 an. Der Mandrin 5 und der Transportkatheter sind in der Fig. 8 nicht mit dargestellt, jedoch ist in der Fig. 7 die Innenwand 16 der Harnröhre angedeutet. Die Anordnung kann auch so getroffen werden, daß der Schieberbolzen 47 an seinem in Fig. 7 oben gelegenen Kopf so ausgebildet ist (nicht dargestellt), daß der Urin in Pfeilrichtung 30' an diesem Kopf vorbei in den Innenraum 48 und von dort weiter zur Harnröhrenmündung fließt.

Die Anwendung des IUC sei anhand der Fig. 3, d. h. der Ausführung in Form eines IUCI erläutert.

Die Montage erfolgt vor Einführen des IUCI. Siehe Fig. 3. Der Schaft des Transportkatheters 8 wird auf das artzseitige Ende des IUCI aufgesetzt, so daß die Zapfen 12 in die entsprechenden Aussparungen vom IUCI hineinragen. Danach wird das Schraubgewinde des Mandrins 5 gleichzeitig im Verschraubungsbezirk 7 wie auch 10 eingeschraubt. Nach dieser Montage, die auch vom Hersteller vor der Sterilisation vorgenommen werden kann, wird der IUCI eingeführt, wobei die richtige Platzierung gefühlsmäßig kontrolliert werden kann. Dadurch daß der IUCI in diesem Beispiel "hantelförmig" ist und der Schließmuskelbezirk eine funktionelle Enge darstellt, wird der erfahrene Arzt beim Einführen fühlen, wenn der dünnere Mittelbezirk 2 des IUCI in den Schließmuskelprostatabereich gleitet. Die richtige Platzierung kann ferner durch Röntgenkontrolle oder optisch überwacht werden. Danach erfolgt das Lösen der Verbindung zwischen Transportkatheter und IUCI in einer der erläuterten Möglichkeiten.

Das Entfernen des IUCI erfolgt durch Wiedereinführen des Transportkatheters. Durch die Führung der Harnröhre werden die Enden des IUCI und des Transportkatheters bei gleichem Außendurchmesser schon von vornherein relativ gut aufeinander kommen. Die Wegfindsonde 19, welche beim Einführen des Transportkatheters mehr oder weniger weit aus diesem herausragen kann, erleichtert die genauere Justierung der beiden Gewinde (sofern eine Schraubverbindung vorgesehen ist). Mit dem Aneinanderkuppeln von IUCI und dem Transportkatheter durch Verschraubung kann der IUCI wieder aus der Harnröhre herausgezogen werden.

Fig. 9 zeigt den unteren Bereich des Transportkatheters 8 mit einem Mandrin 5, der zur Einführung einer Sonde 36 mit flexibler Optik und Spülkanal eingerichtet ist. Die Sonde 36 verfügt über die flexible Optik 37 und einen Spülflüssigkeitszufluß 38. Der Spülflüssigkeitsabfluß 39 befindet sich am Mandrinschaft 5. Für die Sonde 36 ist ein Abdichtstutzen 28 vorgesehen. Eine solche Anordnung empfiehlt sich zur Wegfindung und genauen Positionierung bei schwierigen pathologischen Verhältnissen oder wenn für das Erkennen innerhalb der Harnröhre vermuteter Verengungen, Geschwülste oder dergleichen eine Optik erforderlich ist und wenn eine Spülung erforderlich sein sollte.

Fig. 10 beinhaltet im wesentlichen die Zusammenfassung der Ausführungen gemäß Fig. 3 und Fig. 9, wobei

eine Sonde 40 mit Optik und Spülkanal außerhalb der Harnröhre mit einem Verbindungskabel 41 zu einem nicht dargestellten Monitor und ferner mit einer Spülflüssigkeitszuleitung 42 verbunden ist. Die Sonde 40 ist durch den IUC 1—3 nach oben herausgeführt und endet 5 somit im Blaseninnern. Hiermit kann die richtige Platzierung des IUC unter Sichthilfe erfolgen.

Beim Einführen verabreichter Röntgenkontrastmittellösungen kann durch Sichtbarmachung der Harnröhren- und Blasenverhältnisse sowie durch die Gleitmittelfunktion, die ein solches Röntgenkontrastmittel hat, den gesamten Vorgang wesentlich erleichtert werden. 10

Sofern ein Mandrin vorgesehen ist, kann er soweit verlängert werden, daß er in den IUC hineinreicht und diesen versteift. 15

Der IUC kann auch als Röhrchen mit in Längsrichtung verlaufenden Rippen zur Bildung entsprechender Durchflußöffnungen ausgestaltet sein. Generell gilt, daß die Erfindung bei IUC beliebiger Form einsetzbar, d. h. zusammen mit solchen IUC verwendbar ist. 20

Alle dargestellten und beschriebenen Merkmale, sowie ihre Kombinationen untereinander, sind erfindungswesentlich. Auch können bei einem der Ausführungsbeispiele dargestellte Merkmale sinngemäß bei einem der anderen Ausführungsbeispiele verwendet werden 25 und umgekehrt.

Patentansprüche

1. Anordnung zum Offenhalten des Urindurchflusses durch die männliche Harnröhre mit einem Intraurethalkatheter (IUC), der eine über seine Länge sich erstreckende Durchflußmöglichkeit für den Urin aufweist und dessen Länge kürzer als die Länge der Harnröhre ist und der mit keinem seiner Enden aus der Harnröhrenmündung hervorragt, wobei ferner zur Anordnung ein Transportmittel für das Einbringen des IUC in die Harnröhre gehört, dadurch gekennzeichnet, daß an zumindest einem Ende des IUC (1—3), das bei in den Körper eingesetztem IUC dessen arztseitiges Ende (3) ist, und am patientenseitigen Ende des Transportmittels miteinander korrespondierende Vorrichtungen zur Herstellung einer lösbaren Verbindung zwischen dem IUC und dem Transportmittel vorgesehen sind und daß für das Herstellen und Auslösen dieser Verbindung eine Betätigung vorgesehen und so nach außen geführt ist, daß sie vom Arzt erfassbar und manipulierbar ist. 30 35 40 45

2. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die effektive wirksame Länge des IUC auf die Länge einer im Harnröhrenbereich vorhandenen Verengung oder auf die Länge eines bestimmten Abschnittes des Harnröhrenbereiches abgestimmt ist und daß bevorzugt der Außendurchmesser des IUC etwa dem Innendurchmesser einer gesunden, nicht verengten Harnröhre entspricht. 50 55

3. Anordnung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein als "IUCI" bezeichneter IUC vorgesehen ist, dessen effektiv wirksame Länge auf die Länge der Prostata einschließlich der dazugehörigen inneren und äußeren Schließmuskeln derart abgestimmt ist, daß dieser IUCI innerhalb dieses Harnröhrenabschnittes positionierbar ist. 60 65

4. Anordnung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein als "IUCP" bezeichneter IUC vorgesehen ist, dessen Länge auf die Länge der Prosta-

ta einschließlich des inneren Schließmuskels abgestimmt ist.

5. Anordnung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß der IUC in Form des IUCI oder IUCP an beiden Enden (1, 3) verdickt ist und daß die Länge des dazwischen befindlichen, verjüngten Abschnittes (2) gleich der effektiv wirksamen Länge des betreffenden IUC ist.

6. Anordnung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die verdickten Enden (1, 3) des IUC massiv ausgebildet sind und mit dem verjüngten Abschnitt (2) einstückig aus einem Kunststoff bestehen.

7. Anordnung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die verdickten Enden (3) des IUC aus einem anderen Kunststoff bestehen als dessen verjüngter Abschnitt, wobei die Elastizität des Kunststoffes der verdickten Enden größer ist als die Elastizität des verjüngten Abschnittes.

8. Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der verjüngte Abschnitt (2) des IUC aus Metall besteht, an dem verdickte Enden (1, 3) aus einem elastischen Kunststoff angebracht sind.

9. Anordnung nach einem der Ansprüche 5 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Durchflußmöglichkeit eine zentrische, den IUC von beiden Endstirnflächen der verdickten, massiven Enden (1, 3) her durchsetzende Öffnung ist.

10. Anordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ein als "IUCU" bezeichneter, in der vorderen Harnröhre positionierbarer IUC in Form eines Schlauches (30, 31) vorgesehen ist, dessen elastische Wände so vorgeformt sind, daß sie sich nach außen wölben und dem IUCU damit im entspannten Zustand eine mehr oder weniger ovale Querschnittsform geben und daß die Länge dieses Schlauches (30, 31) durch Streckung veränderbar ist, womit sich sein Außen- und Innendurchmesser entsprechend mit verändern.

11. Anordnung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Schlauch (30, 31) an seiner Außenfläche mit Vorsprüngen, Noppen oder dergleichen zur Anlage an den erweiterten Bereich der Harnröhrenwand versehen ist.

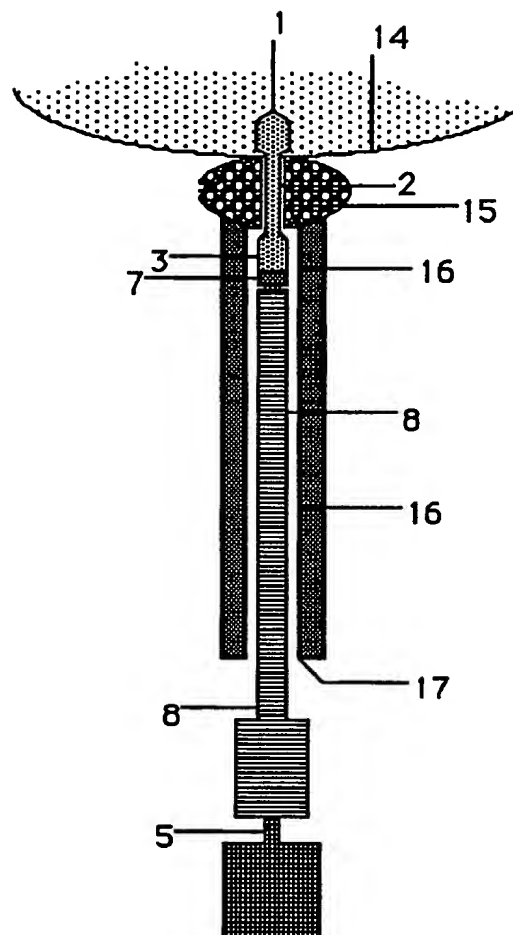
12. Anordnung nach Anspruch 10 oder 11, dadurch gekennzeichnet, daß zur Längenveränderung des Schlauches (30, 31) ein Stößel (47) vorgesehen ist, der am patientenseitigen Ende des Schlauches (30) angreift, während das arztseitige Ende des Schlauches mit dem Transportmittel lösbar verbunden ist.

13. Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß als Transportmittel ein Transportkatheter (8) vorgesehen ist, der patientenseitig lösbare Verbindungsmittel aufweist oder trägt, die zusammen mit dazu passenden Gegenverbindungsmitteln des arztseitigen Endes des IUC eine lösbare Verbindung bilden, wobei eine zu den Verbindungsmitteln des Transportkatheters passende und von außen zu betätigende Vorrichtung für das Herstellen und Lösen dieser Verbindung vorgesehen ist, die vom Transportkatheter bewegt und mitgetragen wird.

14. Anordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, gekennzeichnet durch eine lösbare Schraubverbindung zwischen IUC (1—3; 30, 30') und dem Transportkatheter (8) oder dem von ihm getragenen Verbindungsmittel.

15. Anordnung nach Anspruch 14, gekennzeichnet durch ein Schraubgewinde (26) in einem Widerlager, z. B. einem Metallring, oder durch ein Gewinde des Materials des betreffenden IUC und ein Gegenschraubgewindeteil (44) am Transportkatheter 5 oder an einem von ihm getragenen Mandrin (5).
16. Anordnung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß der Mandrin (5) arztseitig mit dem Transportkatheter (8) lösbar verschraubbar (10) und im Lumen des Transportkatheters verschieb- 10 bar zu diesem gelagert ist.
17. Anordnung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß die arztseitig gelegene lösbare Verschraubung (10) zwischen Mandrin (5) und Transportkatheter (8) die gleiche Gewindedrehrichtung 15 und Gewindesteigung aufweist wie die Gewindeverbindung (26/44) zwischen patientenseitigem Mandrinende (5') und dem IUC.
18. Anordnung nach einem der Ansprüche 15 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß arztseitig der Mandrin (5) aus dem Körper hervorragt und eine Hand- 20 habe (11) zu seiner Verdrehung aufweist.
19. Anordnung nach einem der Ansprüche 15 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Mandrin (5) hohl ist und in seinem Lumen eine Wegfindsonde (19) 25 längsverschieblich gelagert ist.
20. Anordnung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß ein Ansatz (13) für die Einführung eines Röntgenkontrast- oder eines Gleitmittels vorgesehen ist, z. B. in einem hohlen Mandrin (5). 30
21. Anordnung nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, daß als lösbare Verbindung zwischen IUC und Transportkatheter im durchgehend hohlen Innenraum des Transportkatheters (8) eine Retraktorhülse (21) und darin längsverschieblich 35 gelagert ein Retraktorkeil (20) angeordnet sind, daß Mittel vorgesehen sind, um den Retraktorkeil nach unten in die Retraktorhülse zu ziehen, um diese gegen ein Widerlager des IUC oder dessen Innenwand auseinanderzuspreizen und damit zu 40 verklemmen.
22. Anordnung nach einem der Ansprüche 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die lösbare Verbindung des IUC mit dem Transportkatheter durch einen Ballonkatheter (32) erfolgt, der sich in einer 45 Ausnehmung (45) des Harnröhrenstents befindet, und daß eine Zuleitung (33, 34) für die Zufuhr eines gasförmigen oder flüssigen Mediums in den Ballon (35) oder zur Abfuhr des Mediums aus diesem Ballon vorgesehen ist. 50
23. Anordnung nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, daß die Mediumzufuhr ein Hohlraum (34) im Ballonkatheterschaft (32) ist.
24. Anordnung nach einem der Ansprüche 1, 10 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß für den IUC in 55 Form eines IUCU ein verschiebbarer Mandrin (5) vorgesehen und an seinem patientenseitigen Ende als Schiebelbolzen (47) ausgebildet ist, der vom Mandrin mitbewegbar ist und zur Streckung des IUCU an einem Widerlager des IUCU angreift. 60
25. Anordnung nach Anspruch 1 oder 5, dadurch gekennzeichnet, daß das patientenseitige Ende des "hantelförmigen" ausgebildeten IUC über den Bereich des äußeren Schließmuskels hinaus verlängert ist. 65

Fig. 1



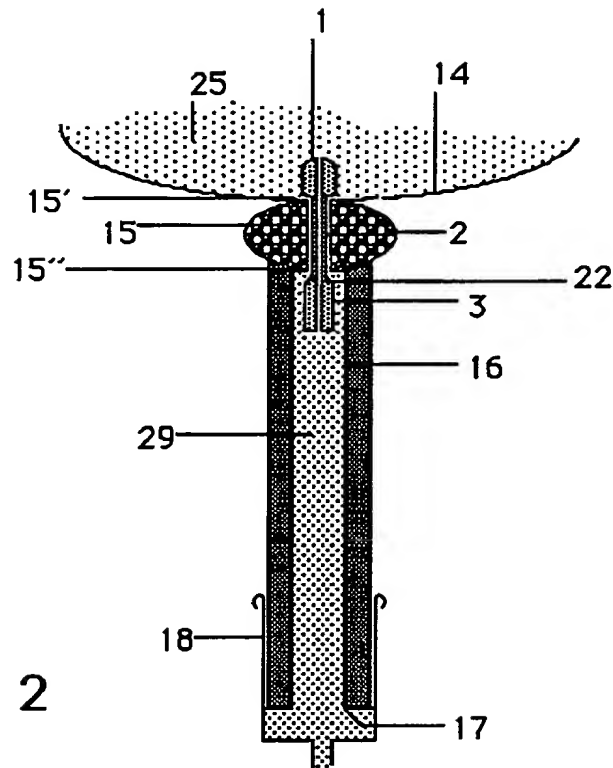


Fig. 2

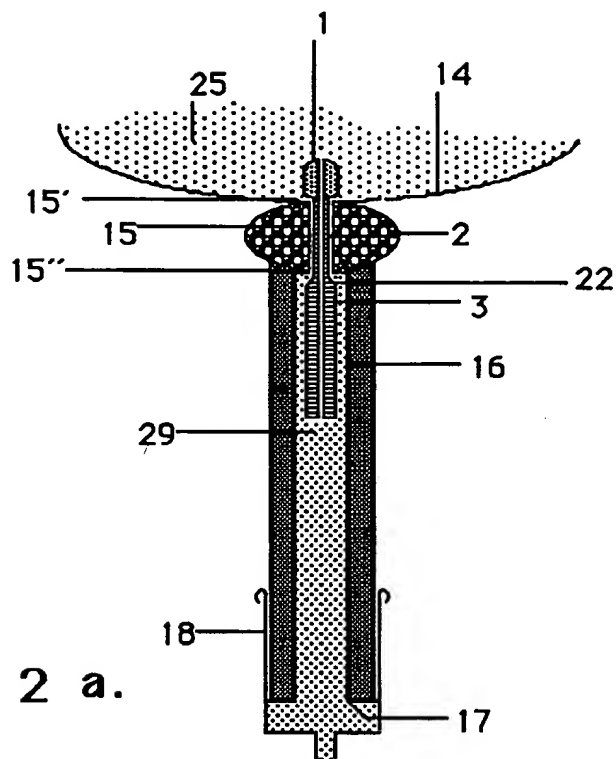


Fig. 2 a.

